



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Веллроу Індустріал Естейт 100, Moo 5, Бангна-Трад RD

Bangsamak, Bangkok, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX INTENSE ORGASMIC Date test / Дата випробування : 02/09/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 02/09/2024
BATCH NO. / Серія : 1002629554 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/08 EXP. DATE / Термін придатності : 2029/07
TYPE / Тип : 56 mm., RIBBED & DOTTED (CON 24) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TINGLE COLOR / Колір : Natural
Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 70,573 Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 1,957
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114249

Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг

Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074 : 2015

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань		
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE / Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідностей
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено			
<u>DIMENSION / Розміри:</u>									
Length (mm) / Довжина, мм	195 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	194 - 200	198	0
Width (mm.) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	55.5 - 57.5	56.4	0
Thickness by Average 3 Points (mm) / Товщина, мм	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.712 - 1.871	1.791	0
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>									
Initial / Вихідний Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	28.7 - 58.7	46.6	0
Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	1.16 - 2.07	1.85	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Package integrity / Цілісність упаковки	Number failures	G-1	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0

Remark / Примітка : Original

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під ширину маєтись на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива =54.8... mm / мм

DECISION / Рішення : ☒ ACCEPTED / Прийнято [] FAILED / Відхилено

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 06/09/2024

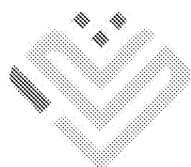


APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

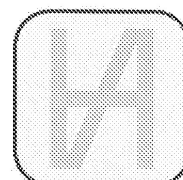
DATE : 06/09/2024

Вх. ак. № 1385
17.01.25



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



80070
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Reflex®,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex®

Клас IIб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації
від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020, від 14.05.2021 р. № 0016-218:2021, від 04.01.2022 р. № 0016-218:2022,
від 05.12.2022 № 0016-254:2022, від 15.12.2023 р. № 0016-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

15.12.2023 р.* № UA.TR.098.0016-15

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.12.2022 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 р. Перероблено за результатами ресертифікації 25.12.2020 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92

Декларація про відповідність № Д-005, версія 09
Declaration of Conformity № Д-005, version 09

Медичні вироби: <i>Medical devices:</i>	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Reflex® <i>Latex condoms with silicone grease Durex®, Contex®, Reflex®</i>
Перелік виробів: <i>List of products</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Код УКТЗЕД <i>UKTZED code</i>	4014100000
Код ДКПП <i>DKPP code</i>	22.19.71-20.00
Виробник: <i>Manufacturer</i>	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія <i>Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK</i>
Місце виробництва: <i>Manufacturing place:</i>	ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд <i>SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА"), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, тел. + 38 (044) 390-50-41 <i>"RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE UKRAINE" LIMITED LIABILITY COMPANY ("RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC), ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A, lit. G, office 80, Kyiv, Ukraine, 04073, tel. + 38 (044) 390-50-41</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас IIb <i>Class IIb</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route</i>	Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

Декларація про відповідність № 005 <i>Declaration of conformity No.005</i>	Версія: 09 <i>Version: 09</i>	Дата: 15.12.2023 <i>Date: 15.12.2023</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
---	----------------------------------	---	---------------------------------------

Сертифікат:
Certificate:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний номер:
Appointed conformity assessment body
with its identification number:

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0016-15, дійсний
до 24.12.2025 року
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0016-15, valid till
24.12.2025

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,
UA.TR.098
UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND
PROGNOSTICATION,
UA.TR.098

24.12.2025 р.

РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого
представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно
довіреності від 7 грудня 2023 року, декларує виконання основних вимог до виробів,
зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Декларація створена від імені та під відповідальність виробника.

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, acting through its authorized representative on the territory of
Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated December 7,
2023, declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of
technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's
and authorized representative's premises. The declaration is created on behalf of and under the
responsibility of the manufacturer.

Дата/ Data: 15.12.2023

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Т.в.о. директора
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»
Acting Director
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Мокренко Олександр
Михайлович
Oleksandr Mokrenko

Перелік медичних виробів на українській мові:
List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
2.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
3.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
4.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
5.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex® Classic (класичні), 3 шт.
6.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
7.	Презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.
8.	Презервативи латексні з гелем-змазкою Durex® Naturals (тонкі), 12 шт.
9.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
10.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

Дата/ Data: 15.12.2023

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Т.в.о. директора
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»
Acting Director
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Мокренко Олександр
Михайлович
Oleksandr Mokrenko



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою **Durex®**, **Confect®**, **Gusarkne®**, **Reflex** (згідно дозвату) клас ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Reckitt Benckiser Хелсер (Юкей) Лтд, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36,

Bangsaak, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36,

Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»,

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016, IDT); ДСТУ EN 1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0016-15 від 25.12.2020 р.
дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 6, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дієна до: 24.12.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джівелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР УКРАЇНА»
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA983005840000026004200334086 АТ «СТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі),
3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні),
3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large
(збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation
(з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic
(рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дієна до: 24.12.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



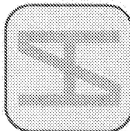
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



ISO 1313
DCTY EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас П6

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник:

Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, НУ8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, NU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

ССЛ Менюфекчерінг (Тайланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангкок, Чачоенгсао, 24180, Тайланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми
Сертифікат вилено: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218-2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-218-2020

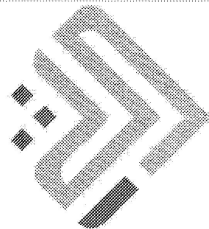
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

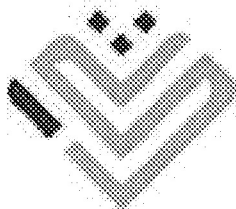
№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим телем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

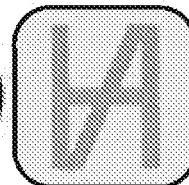


Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» С.С. Кустовський



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
DСТU EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССІ Інтернешнл Плс),
№1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун,
Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

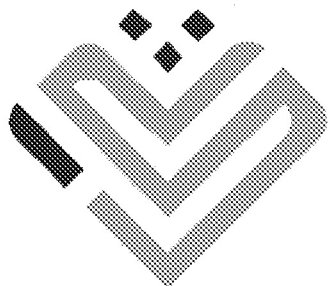
С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



згідно з результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15

від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Кустовський

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)
клас П6, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

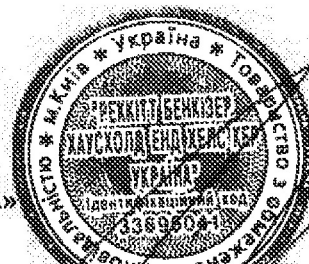
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 28.08.2005р.

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Велгроу Індустріал Істейт 100, Moo 5, Бангна Трад RD
Bangsamak, Bangkok, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсанах, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX INTENSE ORGASMIC Date test / Дата випробування : 16/10/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 16/10/2024
BATCH NO. / Серія : 1002684765 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/10 EXP. DATE / Термін придатності : 2029/09
TYPE/Тип : 56 mm., RIBBED&DOTTED (CON 24) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TINGLE COLOR / Колір : Natural
Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 70,923 Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. : 1,954
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114249
Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг
Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074 : 2015

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань			
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідностей	
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено				
<u>DIMENSION / Розміри:</u>										
Length (mm) / Довжина, мм	195 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	195 - 204	199	0	
Width (mm) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	56.5 - 57.5	56.8	0	
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Beading Thickness (mm) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.480 - 1.772	1.594	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	28.8 - 54.1	47.6	0
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	1.34 - 2.35	2.07	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0	
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Package integrity / Цілісність упаковки	Number failures	S3	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0	
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0	

Remark / Примітка : Original

The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = ..54.3.... mm / мм

DECISION / Рішення : ☒ ACCEPTED / Прийнято [] FAILED / Відхилено

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 19/10/2024

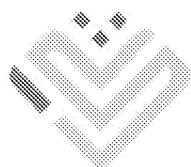


APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

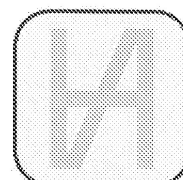
DATE : 19/10/2024

Вх. ак. № 1047
29.03.25



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



80070
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Reflex®,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex®

Клас IIб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації
від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020, від 14.05.2021 р. № 0016-218:2021, від 04.01.2022 р. № 0016-218:2022,
від 05.12.2022 № 0016-254:2022, від 15.12.2023 р. № 0016-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

15.12.2023 р.* № UA.TR.098.0016-15

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.12.2022 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 р. Перевірено за результатами ресертифікації 25.12.2020 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92

Декларація про відповідність № Д-005, версія 09
Declaration of Conformity № Д-005, version 09

Медичні вироби: <i>Medical devices:</i>	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Reflex® <i>Latex condoms with silicone grease Durex®, Contex®, Reflex®</i>
Перелік виробів: <i>List of products</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Код УКТЗЕД <i>UKTZED code</i>	4014100000
Код ДКПП <i>DKPP code</i>	22.19.71-20.00
Виробник: <i>Manufacturer</i>	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія <i>Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK</i>
Місце виробництва: <i>Manufacturing place:</i>	ССЛ Меньюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд <i>SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА"), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, тел. + 38 (044) 390-50-41 <i>"RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE UKRAINE" LIMITED LIABILITY COMPANY ("RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC), ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A, lit. G, office 80, Kyiv, Ukraine, 04073, tel. + 38 (044) 390-50-41</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас IIb <i>Class IIb</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route</i>	Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

Декларація про відповідність № 005 <i>Declaration of conformity No.005</i>	Версія: 09 <i>Version: 09</i>	Дата: 15.12.2023 <i>Date: 15.12.2023</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
---	----------------------------------	---	---------------------------------------

Сертифікат:
Certificate:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний номер:
Appointed conformity assessment body
with its identification number:

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0016-15, дійсний
до 24.12.2025 року
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0016-15, valid till
24.12.2025

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,
UA.TR.098
UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND
PROGNOSTICATION,
UA.TR.098

24.12.2025 р.

РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого
представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно
довіреності від 7 грудня 2023 року, декларує виконання основних вимог до виробів,
зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Декларація створена від імені та під відповідальність виробника.

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, acting through its authorized representative on the territory of
Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated December 7,
2023, declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of
technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's
and authorized representative's premises. The declaration is created on behalf of and under the
responsibility of the manufacturer.

Дата/ Data: 15.12.2023

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Т.в.о. директора
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»
Acting Director
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Мокренко Олександр
Михайлович
Oleksandr Mokrenko

Перелік медичних виробів на українській мові:

List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
2.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
3.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
4.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
5.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex® Classic (класичні), 3 шт.
6.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
7.	Презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.
8.	Презервативи латексні з гелем-змазкою Durex® Naturals (тонкі), 12 шт.
9.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
10.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

Дата/ Data: 15.12.2023

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Т.в.о. директора

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Acting Director

"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC

Мокренко Олександр
Михайлович

Oleksandr Mokrenko



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою **Durex®**, **Confect®**, **Gusarkne®**, **Reflex** (згідно дозвату) клас ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Reckitt Benckiser Хелсер (Юкей) Лтд, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36,

Bangsaak, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36,

Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»,

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

виповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016, IDT); ДСТУ EN 1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № **UA.TR.098.0016-15** від **25.12.2020** р.
дійсний до: **24.12.2025** р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: **25.12.2020** р., м. Київ, Україна
Декларація дієна до: **24.12.2025** р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР УКРАЇНА»
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA983005840000026004200334086 АТ «СТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі),
3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні),
3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large
(збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation
(з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic
(рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дієна до: 24.12.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



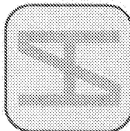
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



ISO 1313
DCTY EN ISO 1313
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас П6

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник:

Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

SSL Менюфекчерінг (Тайланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Ірад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангкок, Чачоенгсао, 24180, Тайланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

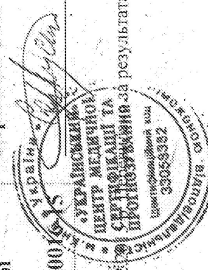
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми
Сертифікат вилено: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218-2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

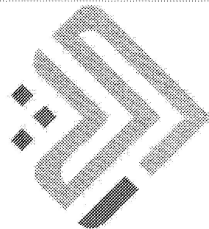
25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-218-2020

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський



*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

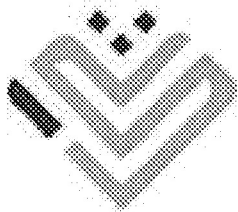
UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим телем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.



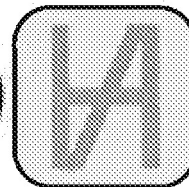
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
DCTU EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССІ Інтернешнл Плс),
№1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун,
Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

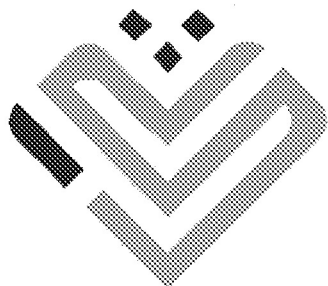
С.С. Кутовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



згідно з результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15

від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Кустовський

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)
клас П6, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:

Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

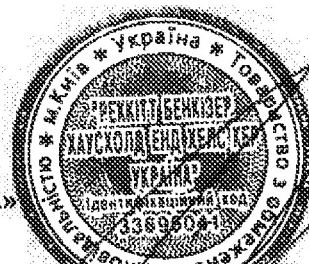
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 28.08.2005р.

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Бангпой Индустриал Крейт 100, Moo 5, Бангна-Трад RD
Bangsamak, Bangprakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсамак, Банглаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX INTENSE ORGASMIC Date test / Дата випробування : 08/01/2025 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 08/01/2025
BATCH NO. / Серія : 1002801608 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/12 EXP. DATE / Термін придатності : 2029/11
TYPE / Тип : 56 mm., RIBBED & DOTTED (CON 24) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TINGLE COLOR / Колір : Natural
Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 139,596 Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 3,869
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114249
Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг
Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED. ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074 : 2015, GOST 4645-81

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань			
		INSP. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідно- стей	
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено				
<u>DIMENSION / Розміри:</u>										
Length (mm) / Довжина, мм	195 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	193 - 198	196	0	
Width (mm.) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	56.0 - 57.0	56.6	0	
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.516 - 1.866	1.688	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив*</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	30.9 - 57.4	47.2	0
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	1.38 - 2.35	2.00	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0	
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Package integrity / Цілісність упаковки	Number failures	S3	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0	
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0	

Remark / Примітка : Original

The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = ... 55.3 ... mm / мм

DECISION / Рішення : ☒ ACCEPTED / Прийнято [] FAILED / Відхилено

PREPARED BY / Підготовано :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE :

18/01/2025



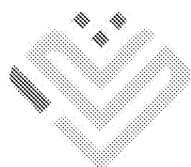
APPROVED BY / Затверджено :

(MALAI SUPARTIN)
LABORATORY MANAGER

DATE :

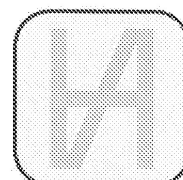
18/01/2025

Вх.ан. 151019
24.05.25



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



80070
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Reflex®,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex®

Клас IIб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації
від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020, від 14.05.2021 р. № 0016-218:2021, від 04.01.2022 р. № 0016-218:2022,
від 05.12.2022 № 0016-254:2022, від 15.12.2023 р. № 0016-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

15.12.2023 р.* № UA.TR.098.0016-15

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.12.2022 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 р. Перевірено за результатами ресертифікації 25.12.2020 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92

Декларація про відповідність № Д-005, версія 09
Declaration of Conformity № Д-005, version 09

Медичні вироби: <i>Medical devices:</i>	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Reflex® <i>Latex condoms with silicone grease Durex®, Contex®, Reflex®</i>
Перелік виробів: <i>List of products</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Код УКТЗЕД <i>UKTZED code</i>	4014100000
Код ДКПП <i>DKPP code</i>	22.19.71-20.00
Виробник: <i>Manufacturer</i>	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія <i>Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK</i>
Місце виробництва: <i>Manufacturing place:</i>	ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд <i>SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА"), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, тел. + 38 (044) 390-50-41 <i>"RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE UKRAINE" LIMITED LIABILITY COMPANY ("RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC), ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A, lit. G, office 80, Kyiv, Ukraine, 04073, tel. + 38 (044) 390-50-41</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас IIb <i>Class IIb</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route</i>	Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

Декларація про відповідність № 005 <i>Declaration of conformity No.005</i>	Версія: 09 <i>Version: 09</i>	Дата: 15.12.2023 <i>Date: 15.12.2023</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
---	----------------------------------	---	---------------------------------------

Сертифікат:
Certificate:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний номер:
Appointed conformity assessment body
with its identification number:

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0016-15, дійсний
до 24.12.2025 року
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0016-15, valid till
24.12.2025

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,
UA.TR.098
UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND
PROGNOSTICATION,
UA.TR.098

24.12.2025 р.

РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого
представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно
довіреності від 7 грудня 2023 року, декларує виконання основних вимог до виробів,
зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Декларація створена від імені та під відповідальність виробника.

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, acting through its authorized representative on the territory of
Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated December 7,
2023, declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of
technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's
and authorized representative's premises. The declaration is created on behalf of and under the
responsibility of the manufacturer.

Дата/ Data: 15.12.2023

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Т.в.о. директора
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»
Acting Director
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Мокренко Олександр
Михайлович
Oleksandr Mokrenko

Перелік медичних виробів на українській мові:

List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
2.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
3.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
4.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
5.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex® Classic (класичні), 3 шт.
6.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
7.	Презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.
8.	Презервативи латексні з гелем-змазкою Durex® Naturals (тонкі), 12 шт.
9.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
10.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

Дата/ Data: 15.12.2023

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Т.в.о. директора

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Acting Director

"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC

Мокренко Олександр
Михайлович

Oleksandr Mokrenko



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою **Durex®**, **Confect®**, **Gusarkne®**, **Reflex** (згідно дозвату) клас ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Reckitt Benckiser Хелсер (Юкей) Лтд, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36,

Bangsaak, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36,

Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»,

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

виповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2013, IDT); ДСТУ EN 1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № **UA.TR.098.0016-15** від **25.12.2020** р.
дійсний до: **24.12.2025** р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: **25.12.2020** р., м. Київ, Україна
Декларація дієна до: **24.12.2025** р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джівелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA983005840000026004200334086 АТ «СТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі),
3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні),
3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large
(збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation
(з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic
(рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дієна до: 24.12.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



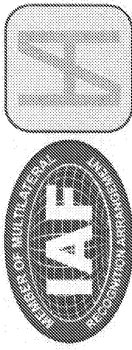
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



ISO 9001
CERTIFIED
BY

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас П6

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник:

Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Danson Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

SSL Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Ірад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангкок, Чаоченгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми
Сертифікат вилено: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218-2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

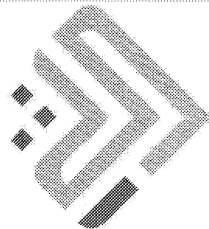
25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-218-2020

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський



*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

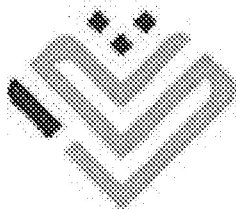
UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим телем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.



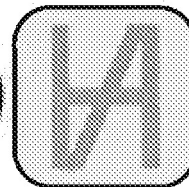
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
DСТU EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
United Kingdom

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССІ Інтернешнл Плс),
№.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун,
Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

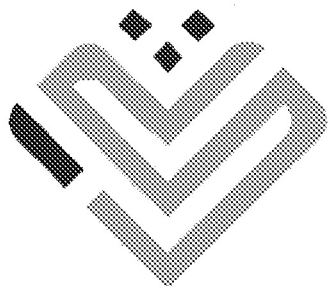
С.С. Кутовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



згідно з результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15
від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Кустовський

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)
клас П6, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

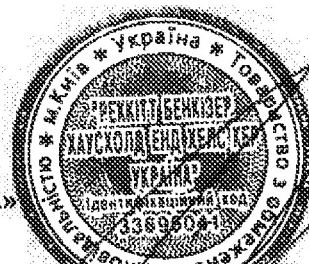
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.